



**FORMULAIRE DE DEMANDE DE
MODIFICATION D'UNE DECISION
D'ENREGISTREMENT D'UN PRODUIT
PHARMACEUTIQUE**

Code :Fr-DEPP02-B/V01

Date : 30/07/2025

Page 1 sur 9

I. IDENTIFICATION DU PRODUIT PHARMACEUTIQUE :

Dénomination commerciale	
Dénomination commune Internationale	
Forme pharmaceutique	
Dosage	
Type de conditionnement et présentation	
Voie(s) d'administration (IM, IV, orale...)	

II. RENSEIGNEMENTS SUR L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DEMANDEUR :

Etablissement pharmaceutique de : Fabrication <input type="checkbox"/> Exploitation <input type="checkbox"/>	
Nom/Raison sociale	
Adresse	
Numéro et date de l'agrément Validé au	
Nom et prénom du Pharmacien Directeur Technique	
Numéro et date de la décision d'exercice	
Téléphone-Adresse e-mail	

III. RENSEIGNEMENTS SUR LE DETENTEUR DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT (si différent du demandeur) :

Le détenteur est :	
➤ Etablissement pharmaceutique de fabrication	<input type="checkbox"/>
➤ Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine	<input type="checkbox"/>

Nom/Raison sociale	
Adresse/Pays	
Numéro et date de l'agrément	
Validé au	
Nom et prénom du Pharmacien Directeur Technique	
Numéro et date de la décision d'exercice	
Téléphone-Adresse e-mail	

IV. RENSEIGNEMENTS SUR LA DEMANDE :

A. Positionnement de la demande :

- Produit destiné au marché national ☐
- Produit destiné à l'exportation ☐

Citer le/les pays :

a) Fabrication locale :

1. A partir des matières premières ☐
2. A partir de produits intermédiaires ☐
3. Conditionnement Primaire ☐
4. Conditionnement secondaire ☐

b) Importation :

1. Pays d'origine :
2. Produit commercialisé dans le pays d'origine Oui ☐ Non ☐

Raison(s) de non commercialisation (cas échéant) :

3. Produit enregistré et commercialisé dans un pays tiers doté d'une autorité réglementaire stricte Oui ☐ Non ☐

Si oui citer le pays :

4. Produit enregistré et commercialisé dans un pays tiers doté
D'une autorité réglementaire reconnue par l'Agence Nationale Des Produits Pharmaceutiques Oui ☐ Non ☐

Si oui citer le pays :

B. Type de Produit pharmaceutique :

a) Nature du produit pharmaceutique (chimique, biothérapeutique, Immunologique, radiopharmaceutique....) :

b) Spécialité de référence/ Produit biothérapeutique de référence ☐

c) Spécialité générique ou biothérapeutique similaire ☐

Citer la spécialité de référence ou le produit biothérapeutique de référence :

d) Positionnement :

➤ Produit Inscrit à la nomenclature ☐

➤ Produit non inscrit à la nomenclature : ☐

1. Produit à base de nouvelle(s) S.A ☐

2. Nouvelle association ☐

3. Nouvelle forme pharmaceutique ☐

4. Nouveau dosage ☐

5. Nouvelle présentation ☐

e) Préciser si votre produit pharmaceutique fait partie d'une des catégories suivantes :

- Médicament destiné au traitement des maladies rares Oui ☐ Non ☐

- Médicament destiné au traitement des pathologies à pronostic vital Oui ☐ Non ☐

- Médicament indiqué dans les programmes nationaux de prévention (à préciser) Oui ☐ Non ☐

- Médicament indiqué dans le plan national anti-cancer Oui ☐ Non ☐

- Médicament indiqué dans le programme national de lutte contre le VIH/SIDA Oui ☐ Non ☐

C. Identification de(s) modification(s) :

La demande de Modification porte sur :

➤ Une modification unique ☐

➤ Des modifications regroupées ☐

Citer la condition qui justifie ce regroupement (tel que mentionnée à l'article 9 de l'arrêté portant sur les modalités de modification d'une décision d'enregistrement) :

.....

a) Nature de(s) modification(s) :

1. Administrative ☐

2. Qualitative ☐



**FORMULAIRE DE DEMANDE DE
MODIFICATION D'UNE DECISION
D'ENREGISTREMENT D'UN PRODUIT
PHARMACEUTIQUE**

Code :Fr-DEPP02-B/V01

Date : 30/07/2025

Page 4 sur 9

3. Concernant la sécurité, l'efficacité et la pharmacovigilance ☐

b) Détails sur la/les Modification(s) :

- Citer dans le tableau ci-dessous la/les modification(s) en justifiant la relation existante entre les différentes modifications (le cas échéant) et la classification de chaque modification en mineure, modérée, majeure ou mesure de restriction urgente pour des raisons de sécurité ;

Identification de la modification	
Justificatif de regroupement	
Type/catégorie de modification/	
Reference de l'approbation / date de l'approbation / autorité	
Date d'implémentation dans le pays d'origine	

D. Pays dont les AMM sont concernées par la/les modifications (à citer) :

E. Payement associé à la demande :

Numéro et date du justificatif de paiement (document bancaire)	Numéro et date du bordereau de versement	Référence et date de l'attestation du taux de change (cas échéant)	Montant du bordereau de versement en dinar

V. RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT PHARMACEUTIQUE :

**FORMULAIRE DE DEMANDE DE
MODIFICATION D'UNE DECISION
D'ENREGISTREMENT D'UN PRODUIT
PHARMACEUTIQUE**

Code :Fr-DEPP02-B/V01

Date : 30/07/2025

Page 5 sur 9

1. Code anatomique thérapeutique et chimique (ATC) :.....
2. Classification : Essentiel ☐ Non essentiel ☐
3. Classe pharmaco-thérapeutique :.....
4. Indication(s) thérapeutique(s) :.....
5. Affectation(s) proposée(s) : Hôpital ☐ et/ou officine ☐
6. Restriction(s) de prescription :.....
7. Composition qualitative et quantitative (en substance(s) active(s) et en excipient(s)) :
Quantité, dose centésimale et raisons d'inclusion pour les excipients (colorant, conservateur, antioxydant, stabilisant, aromatisant, gaz propulseur (aérosol)...)
8. Durée de validité proposée et conditions de conservation :.....
9. PCSU proposé :.....
10. Taux d'intégration :.....
11. Taux d'exportation (cas échéant) :
12. Prix FOB proposé (en monnaie étrangère) :.....

VI. RENSEIGNEMENTS SUR LES INTERVENANTS DANS LA FABRICANTION DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET DU PRODUIT FINI :

A. Site(s) intervenant dans la fabrication de(s) substance(s) active(s) :	
Nom/Raison sociale	
Adresse du site de production	
Adresse du siège social si différente	
Numéro et date de l'autorisation du site de fabrication	
Valide au	
Numéro et date du certificat de conformité aux BPF	
Validé au	
B. Site(s) intervenant dans la fabrication du Produit Fini (Production : produit intermédiaire/vrac, conditionnement primaire et secondaire, contrôle et libération du PF.	
Nom/Raison sociale	

Adresse	
Numéro et date de l'autorisation du site de fabrication	
Valide au	
Numéro et date du certificat de conformité aux BPF	
Validé au	
Nom et prénom du Pharmacien directeur technique	
Numéro et date de la décision d'exercice du pharmacien directeur technique	
Téléphone-Fax-Adresse e-mail	
Pharmacien Responsable ou personne qualifiée (cas d'un site étranger)	

VII. DETAIL CHRONOLOGIQUE DES DEMANDES APPROUVEES OU EN COURS

D'ETUDE PAR L'AGENCE NATIONALE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES :

- Numéro d'ordre de la D.E et date d'obtention ainsi que le numéro d'identification administrative :

Référence et Date de la notification de la recevabilité/ récépissé de dépôt	Nature de la demande	Référence et Date de l'approbation (si applicable)
	Exp : - Renouvellement - Transfert de décision d'enregistrement - Modifications (citer brièvement la modification)	

VIII. PIECES JOINTES ET DOCUMENTS ASSOCIES A LA DEMANDE :

**FORMULAIRE DE DEMANDE DE
MODIFICATION D'UNE DECISION
D'ENREGISTREMENT D'UN PRODUIT
PHARMACEUTIQUE**

Code :Fr-DEPP02-B/V01

Date : 30/07/2025

Page 7 sur 9

Module 1	OUI <input type="checkbox"/>
1.1. APPLICANT	
1.A.1 : Récépissé de dépôt du dossier	OUI <input type="checkbox"/>
1.A.2 : Courrier de demande*	OUI <input type="checkbox"/>
1.A.3 : Formulaire de demande parafé, daté, signé et caché par le PDT*	OUI <input type="checkbox"/>
1.A.4 : Bordereau de versement + document bancaire / quittance ou autres + Attestation de taux de change si applicable (originaux + copies)*	OUI <input type="checkbox"/>
1.A.5 Copie de la réponse à la demande de pré soumission (accompagnée d'une copie du justificatif de paiement + B.V le cas échéant)*	
1.A.6 : Agrément d'exploitation / Fabrication / Sous traitance*	OUI <input type="checkbox"/>
1.A.7 : Décision d'exercice du pharmacien directeur technique*	OUI <input type="checkbox"/>
1.A.8 : Copie des Contrats (d'exploitation, sous-traitance et tout autre contrat)*	OUI <input type="checkbox"/>
1.A.9 : Copie(s) de la DE, des approbations et des accusés des anciens dépôts (récépissé(s)/notification(s) et paiement(s) antérieur(s))	OUI <input type="checkbox"/>
HOLDER :	
1.H.1 : courrier de demande*	OUI <input type="checkbox"/>
1.H.2 : Autorisation de mise sur le marché (original ou copie authentifiée)*	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
1.H.3 : Certificat du Produit Pharmaceutique (original ou copie authentifiée)*	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
1.H.4 : Structure de prix (PCSU Fabrication) / Attestation de prix FOB proposé pour l'Algérie visée par la chambre de commerce (Importation)*	OUI <input type="checkbox"/>
1.H.5 : BENCHMARK*	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
1.H.6 : Approbation du pays d'origine*	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
1.H.7 : Descriptif du mise à jour signé*	OUI <input type="checkbox"/>
1.H.8 : Liste des sites intervenants dans la fabrication de(s) substance(s) active(s) + du/des site(s) intervenant(s) dans le processus de fabrication du produit fini signé *	OUI <input type="checkbox"/>
1.H.12 : Attestation de déclaration de la date d'implémentation de la modification dans le pays d'origine	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
MANUFACTURERS	

**FORMULAIRE DE DEMANDE DE
MODIFICATION D'UNE DECISION
D'ENREGISTREMENT D'UN PRODUIT
PHARMACEUTIQUE**

Code :Fr-DEPP02-B/V01

Date : 30/07/2025

Page 8 sur 9

Substance (s) active(s)

1.M.S.1 Agrément(s) du/des site(s) intervenant(s) dans la fabrication de(s) substance(s) active(s) (originaux ou copies authentifiées)*	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
1.M.S.2 Certificat(s) de conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF/GMP) du/des site(s) de fabrication de(s) substance(s) active(s) (originaux ou copies authentifiées)*	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
1.M.S.3 : Lettre d'accès / Certificate of suitability to the monographs of the European Pharmacopeia (CEP)*	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>

Produit fini

1.M.P.1 Agrément(s) du/des site(s) intervenant(s) dans le processus de fabrication du produit fini (originaux ou copies authentifiées)*	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
1.M.P.2 Certificat(s) de conformité aux bonnes pratiques de fabrication/ laboratoires (BPF (GMP)/ BPL) du/des site(s) intervenant(s) dans le processus de fabrication du produit fini (originaux ou copies authentifiées)*	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
1.M.P.3 : Étude de bioéquivalence ou justificatif de l'exonération de l'étude de bioéquivalence*	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>

PRODUCT INFORMATION

1.P.1 : RCP/Notice/Étiquette pays d'origine* 1.P.1.1 RCP* 1.P.1.2 NOTICE* 1.P.1.3 Étiquette pays d'origine*	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
1.P.2 :RCP/Notice/Étiquette/ Maquette Modèle Algérie visé par le PDT* 1.P.2.1 RCP Modèle Algérie* 1.P.2.2 NOTICE Modèle Algérie* 1.P.2.3 Étiquette Modèle Algérie* 1.P.2.4 Maquette Modèle Algérie*	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
1.P.3 Échantillon	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
1.P.4 : Bulletin d'analyse de la matière première et son recontrôle*	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
1.P.5 : Bulletin d'analyse du produit fini*	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
1.P.6 : Attestation de correspondance des lots : substance(s) active(s), semi-fini et produit fini*	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
1.P.7 : CLL d'un lot de produit fini précisant la libération à la commercialisation dans le pays d'origine*	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
1.P.8 : Lettre d'engagement de non commercialisation des lots de validation*	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
1.P.9 : Lettre d'engagement du demandeur à compléter les résultats des études de stabilité du produit fini*	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>

**FORMULAIRE DE DEMANDE DE
MODIFICATION D'UNE DECISION
D'ENREGISTREMENT D'UN PRODUIT
PHARMACEUTIQUE**

Code :Fr-DEPP02-B/V01

Date : 30/07/2025

Page 9 sur 9

Module 1* (autres documents tel que cités à l'annexe III de l'arrêté fixant la composition du dossier d'enregistrement)	
<ul style="list-style-type: none"> - Module 2* - Module 3* <ul style="list-style-type: none"> Partie(s) S.A Partie Produit intermédiaire Partie P.F - Module 4* - Module 5* <ul style="list-style-type: none"> Bioéquivalence / autre essai d'équivalence thérapeutique Etude clinique 	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>
Autres documents (à citer) :	OUI <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>

* : à soumettre en format électroniques (sur DVDs)

Je soussigné(e)Pharmacien Directeur Technique (PDT) de l'établissement pharmaceutique demandeur déclare que toutes les informations données dans ce formulaire de demande, ses pièces jointes et les documents associés sont exactes.

Signature et cachet du PDT

Date :

NB :

- Le présent document doit être paraphé sur toutes ses pages par le Pharmacien Directeur Technique de l'établissement pharmaceutique demandeur ;
- Tout document joint à la présente demande doit être daté et visé par le PDT.